

# DIN ISO/TS 17665-2:2009-07 (D)

**Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Feuchte Hitze - Teil 2:  
Leitfaden für die Anwendung von ISO 17665-1 (ISO/TS 17665-2:2009); Deutsche  
Fassung CEN ISO/TS 17665-2:2009**

---

<b>Inhalt</b>	<b>Seite</b>
<b>Vorwort</b> .....	<b>4</b>
<b>Einleitung</b> .....	<b>5</b>
<b>1 Anwendungsbereich</b> .....	<b>6</b>
<b>2 Normative Verweisungen</b> .....	<b>6</b>
<b>3 Begriffe</b> .....	<b>6</b>
<b>4 Elemente des Qualitätsmanagementsystems</b> .....	<b>7</b>
<b>5 Charakterisierung des sterilisierenden Agens</b> .....	<b>7</b>
5.1 Sterilisierendes Agens.....	7
5.2 Keimabtötende Wirkung .....	7
5.3 Auswirkungen auf Materialien .....	8
5.4 Überlegungen zur Umwelt .....	8
<b>6 Charakterisierung von Verfahren und Ausrüstung</b> .....	<b>8</b>
6.1 Verfahren .....	8
6.1.1 Allgemeines .....	8
6.1.2 Verfahren mit gesättigtem Dampf.....	9
6.1.3 Verfahren bei eingeschlossenen Produkten .....	11
6.2 Ausrüstung .....	11
<b>7 Produktdefinition</b> .....	<b>13</b>
<b>8 Verfahrensdefinition</b> .....	<b>14</b>
<b>9 Validierung</b> .....	<b>16</b>
9.1 Allgemeines .....	16
9.2 Abnahmebeurteilung (IQ) .....	17
9.2.1 Ausrüstung .....	17
9.2.2 Installation.....	17
9.2.3 Funktion .....	17
9.3 Funktionsbeurteilung (OQ).....	18
9.4 Leistungsbeurteilung (PQ) .....	19
9.5 Überprüfung und Anerkennung der Validierung .....	21
<b>10 Routineüberwachung und Lenkung der Anwendung</b> .....	<b>22</b>
<b>11 Produktfreigabe nach der Sterilisation</b> .....	<b>23</b>
<b>12 Aufrechterhaltung der Wirksamkeit des Verfahrens</b> .....	<b>24</b>
12.1 Nachweis der ständigen Wirksamkeit.....	24
12.2 Erneute Kalibrierung .....	24
12.3 Instandhaltung der Ausrüstung.....	24
12.4 Erneute Beurteilung .....	25
12.5 Bewertung von Veränderungen .....	25
<b>Anhang A (informativ) Bewertung eines Sterilisationsverfahrens, das hauptsächlich auf der Messung von physikalischen Parametern beruht</b> .....	<b>26</b>

<b>Anhang B (informativ) Bewertung eines Sterilisationsverfahrens auf der Grundlage biologischer Inaktivierung und einer begleitenden Methode zur mechanischen Entfernung von Luft.....</b>	<b>35</b>
<b>Anhang C (informativ) Temperatur und Druck von gesättigtem Dampf zur Anwendung bei der Sterilisation mit feuchter Hitze .....</b>	<b>39</b>
<b>Anhang D (informativ) Spezielle Betrachtungen für Einrichtungen der Gesundheitsfürsorge .....</b>	<b>41</b>
<b>Anhang E (informativ) Verzeichnis von normativen Abschnitten/Unterabschnitten aus ISO 17665-1 und zitierten Verweisungen oder zugehörigen, in ISO 17665-1 und ISO/TS 17665-2 gegebenen Anleitungen .....</b>	<b>50</b>
<b>Literaturhinweise .....</b>	<b>53</b>